

国际制药项目管理协会（IPPM）

2018 培字第 060 号

关于举办“2018 高端制剂仿制药研发实践与国际注册申报及一致性评价” 高级培训班通知

各有关单位：

为帮助广大制药企业同仁，深刻掌握高端制剂仿制药研发技术精髓与要领，提高仿制药国际注册申报的工作技能，加深高端仿制药一致性评价的再认识。

为此，我单位定于 2018 年 10 月 25-27 在北京市举办《2018 高端制剂仿制药研发实践与国际注册申报及一致性评价 高级培训班》，本次培训特邀请业内众多资深专家云集北京，为大家逐一分享他们的实战经验与科研心得，坚信一定会让您受益匪浅，获益良多，欢迎各有关单位参加交流学习，有关事项通知如下：

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
北京乔氏鑫源会议服务有限公司

支持单位：（药学园地）公众号
长沙晶易医药
微谱医药
冠勤医药

一、时间地点：

培训时间：10 月 25-27 日（24 日全天报到，25-27 日三天课程）

培训地点：北京市（详细培训地点、报名后再行通知）

二、讲师介绍：

张玉琥：原国家药品监督管理局 CDE 资深 CMC 与 BE 资深审评专家，2002 年~2015 年在国家 CDE 从事化学药品技术审评工作

孙亚洲：长沙晶易医药科技有限公司创始人、仿制药研发实战派专家湖南省（GLP 评价中心）副主任兼药学部负责人

周立春：国家仿制药质量一致性评价专家组成员、国家药典委员会委员

梁毅：中国药科大学教授、国内外药品注册研究培训中心主任精通 GMP、GSP 认证和美国 FDA 的 GMP 认证

梁超峰：广州医药研究总院药物筛选研发中心副主任
广州药物制剂新型释药技术重点实验室主任

三、课程安排：

第一天 10月25日 周四

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

课题一：高端仿制药研发战略构建与顶层设计指导

- 1、仿制药研发“顶层设计”核心要点与实践
- 2、仿制药研发的战略立项与管理要素
- 3、仿制药研发成功的资源配置
- 4、仿制药开发关键问题剖析与案例共享
- 5、现场讨论 互动答疑

课题二：注射剂仿制药研发分析与一致性评价要点剖析

- 1、注射剂药学研发的技术要点与案例分析
- 2、注射剂仿制药的质量检测方法与质量标准制订

- 3、注射剂仿制药稳定性实验设计与实施细节指导
- 4、注射剂一致性评价策略思考与实际案例分析
 - 4.1 注射剂一致性评价政策及指导原则解读；
 - 4.2 评价思路及评价策略；
 - 4.3 特殊注射剂的评价要点；
 - 4.4 关键问题指导与案例剖析
- 5、现场讨论、互动答疑

第二天 10月26日 周五

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

课题三：高端仿制药国际注册策略与申报实施操作

- 1、仿制药的国际注册(法规体系解读)
 - 1.1 欧美仿制药上市要求
 - 1.2 新兴市场（印度、南美、俄罗斯）的药品上市许可
 - 1.3 仿制药的获利空间：市场分析与模式
- 2、仿制药的国际注册（研发和生产技术要求）
 - 2.1 仿制药研发生产要求
 - 2.2 固体制剂 CMC 与药品研发要求
 - 2.3 注射剂 CMC 与药品研发要求
 - 2.4 BE 方案的设计及报告：从临床的角度把握质量
- 3、仿制药的国际注册（申报资料的撰写与管理）
 - 3.1 仿制药申报资料的撰写
 - 3.2 仿制药申报资料的审核和管理
 - 3.3 仿制药标签和说明书
 - 3.4 电子申报、与 FDA 的沟通交流
- 4、现场讨论 互动答疑

第三天 10月27日 周六

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

课题四：以 BE 等效为目标的口服固体制剂研发过程与关键技术

- 1、仿制药口服固体制剂研发理念与关键技术剖析
- 2、参比制剂的剖析及反向工程应用实践
- 3、溶出度/释放度的研究及对 BE 等效的作用
- 4、速释、缓释制剂的处方工艺开发
- 5、工艺放大与技术转移

课题五：仿制药一致性评价下半程的高端制剂过关策略

- 1、高端制剂仿制药一致性评价的再认识提升
- 2、对同品种多个参比制剂的比较选择
- 3、逆向工程研究推测处方工艺
- 4、建立质量控制、生物相关、临床相关的释放方法
- 5、确定 CQA 与研发策略
- 6、体外研究达到 BE 等效的预测
- 7、识别 CMA 和 CPP
- 8、揭示处方工艺参数与 CQA 的关系
- 9、建立 DS 和 CS
- 10、案例分析、互动答疑

四、培训对象

医药研究院（所）、制药企业研发中心总经理、副总经理；研发技术总监；药品注册申报人员和法规人员，技术、生产、质量控制和质量保证管理人员。

五、培训形式

- 1、课程内容由专家务实高效讲解，明确重点并注重实用，实例分

享与学员；

2、各模块课程提供互动问答时间，敬请大家提前准备提问事项现场有序提问；

3、本次培训招募合作赞助单位，提供企业形象展示与产品宣传，可致电详谈！

六、培训费用：

1、培训费：2500 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、现场问答、茶歇等)，食宿可统一安排或自行安排，费用自理。培训费可现场交纳或提前汇款

2、IPPM 会员单位 2200 元/人；

IPPM 会员办理咨询：粟老师 18928795895

七、培训报名：

联系人：乔老师

手机：13810814578（微信同步）微信含有大量培训课件 欢迎关注

电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请参加代表填写回执表信息，可通过微信或电子邮箱进行报名注册。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2018年9月10日



八、附件：

报 名 回 执 表

培训名称		2018 高端制剂仿制药研发实践与国际注册申报及一致性评价 高级培训班					
单位名称							
地 址					邮 编		
联系人		电 话 / 手 机			邮 箱		
参会人员 姓 名	性 别	部门/ 职 务	办 公 电 话		手 机	邮 箱 / 传 真	
是否住宿：单间 <input type="radio"/> 标间 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>				入住时间：		退房时间：	
培训费支付：现场交费 <input type="radio"/> 提前汇款 <input type="radio"/>				赞助宣传：是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>			
汇款方式： 户 名：北京乔氏鑫源会议服务有限公司 开户行：北京农商银行石景山支行 账 号：030 111 010 30000 12456							
开票信息： 单位名称： 纳税人识别号： 地址电话： 开户行及账号：							
开票种类： 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>							
乔老师：手机 13810814578 （微信同步）关注微信可共享培训课件 电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com 报名方式：请参加代表填写回执表信息，可通过微信或电子邮箱进行报名注册。							
其他要求：							